



# EB Sertifikatas – Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Nr.: CE 549384  
Išleista: Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Bldg A.  
Cincinnati  
Ohio  
45227  
JAV

Skirta:

Ne sterilių daugkartinio naudojimo kaukolės kaiščių galutinio vartotojo sterilizacijai, sterilių vienkartinų kaukolės kaiščių, ne sterilių stuburo fiksacijos sistemų galutinio vartotojo sterilizacijai, alkūnės ir riešo tunelio išleidimo sistemų, riešo sujungimo sistemų, sąnarių implantų sistemų, kojos pirštų implantų, kompresinių varžtų, kaulo fiksacijos prietaisų, rišamosios medžiagos riboklių, chirurginių retraktoriaus sistemų, variklinių dermatomų ir dermatomų peilių dizainui, kūrimui ir gamybai.

pagal mūsų kokybės užtikrinimo sistemos tyrimus ir pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus. III klasės produktų pateikimui į rinką reikalingas II priedo 4 skirsnio sertifikatas.

BSI vardu notifikuojoji įstaiga aukščiau nurodytai direktyvai (notifikuotosios įstaigos numeris: 0086):

Frank Lee, EMEA atitikties ir rizikos direktorius

Pirmasis leidimas: 2009 m. birželio 29 d.  
Galioja iki: 2020 m. balandžio 10 d.

Data: 2015 m. birželio 5 d.

..making excellence a habit“  
Puslapis 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos atitikimo direktyvos reikalavimams, kuriuos vertina Notifikuotoji įstaiga. Šis patvirtinimas išskiria visus produktus sukurtus ir/arba pagamintus trečiųjų šalių šiame sertifikate įvardintos kompanijos vardu, nebent atskirai susitarta su BSI. Šis sertifikatas išleistas elektroniniu būdu ir išlieka BSI nuosavybe ir yra ribojamas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BIS, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44(0)845 080 900  
BSI Assurance UK Limited registruota Anglijoje pagal numerį 7805321, adresas 389 Chiswick High Road, Londonas W4 AAL UK. BSI kompanijų grupės narys.



bsi.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 549384**  
Issued To: **Integra LifeSciences Corporation**  
**4900 Charlemar Drive, Bldg A.**  
**Cincinnati**  
**Ohio**  
**45227**  
**USA**

In respect of:

**Design, development and manufacture of non-sterile re-useable skull pins for end user sterilization, sterile disposable skull pins, non-sterile spinal fixation systems for end user sterilization, cubital and carpal tunnel release systems, wrist fusion systems, joint implant systems, toe implants, compression screws, bone fixation devices, cement restrictors, surgical retractor systems, powered dermatomes and dermatome blades.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **29 June 2009**

Date: **05 June 2015**

Expiry Date: **10 April 2020**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.



**bsi.**



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 01467  
**Issued To:** Bard Peripheral Vascular Inc  
Trading as C.R. Bard Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
USA

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **05 December 1996**

Date: **29 November 2016**

Expiry Date: **04 December 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

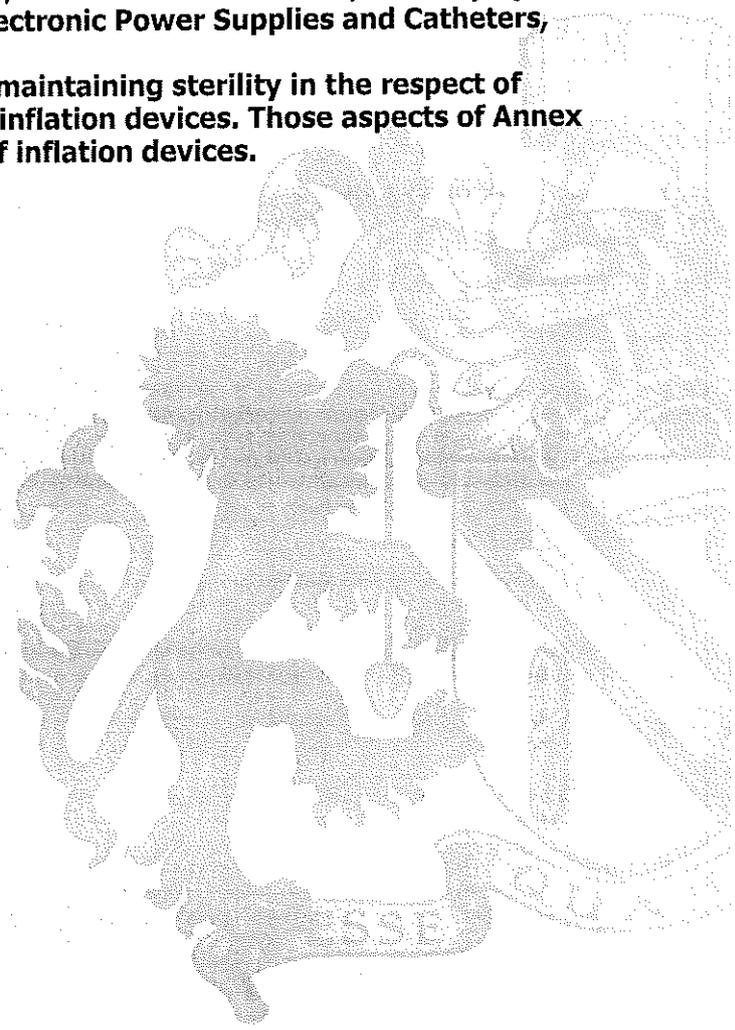


Certificate No: CE 01467

## Certificate Scope:

**The design, development and manufacture of ePTFE Vascular Grafts with and without carbon, Balloon Expandable Stents, Percutaneous Transluminal Angioplasty Catheters, Percutaneous Catheters, Biopsy Needles and Instruments, Biopsy Accessories, Breast Localization Wires, Cardiovascular Patches, Vascular Prostheses, Fabrics, Felts, Pledgets, Carotid Shunts, Vascular Probes, Tapes, Pouches, Vena Cava Filters, Filter Retrieval Devices, Delivery System Products, Implantable Markers, High Frequency Electronic Power Supplies and Catheters, Saline Injectors and Valvuloplasty Catheters.**

**Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the respect of devices to be used in biopsy procedures as well as inflation devices. Those aspects of Annex II related to maintaining the measuring function of inflation devices.**



First Issued: **05 December 1996**

Date: **29 November 2016**

Expiry Date: **04 December 2021**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc  
Trading as C.R. Bard Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Angiomed GmbH and Co. Medizintechnik KG Wachhaustrasse 6 D-76227 Karlsruhe Germany	<b>Manufacture</b>
Armor Plast Ltd. 235 (B), Bommasandra Industrial Area Hosur Road Bangalore 560 099 Karnataka India	<b>Manufacture</b>
Bard Limited Forest House Tilgate Forest Business Park Brighton Road, Crawley West Sussex RH11 9BP United Kingdom	<b>EU Representative</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc  
Trading as C.R. Bard Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Bard Reynosa S.A. de C.V. Blvd. Montebello No. 1 Parque Industrial Colonial Reynosa Tamaulipas Mexico	<b>Manufacture</b>
Bard Shannon Ltd. San Geronimo Industrial Park Lot #1 Road #3, Km 79.7 Humacao 00791 Puerto Rico	<b>Assembly Manufacture Packaging</b>
BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH AM Brand 1 82299 Türkenfeld Germany	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
C.R. Bard, Inc. 1211 Mary Magnan Boulevard Madison Georgia 30650 USA	<b>ETO Sterilization</b>
C.R. Bard, Inc. 289 Bay Road Queensbury New York 12804 USA	<b>Manufacture</b>
C.R. Bard, Inc. 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 USA	<b>ETO Sterilization</b> <b>Final Inspection</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Clearstream Technologies Ltd Moyne Upper, Enniscorthy Co. Wexford Ireland	<b>Manufacture</b>
Custom Tube Manufacturing LLC - Korea (CTMK) 38-4, Hyeonseok-ro 733beon-gil, Gwangjeok-myeo Yangju-si, Gykeonggi-do 111413 Republic of Korea	<b>Manufacture</b>
Cybersonics, Inc. 5325 Kuhl Road Erie Pennsylvania 16510-4703 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc  
Trading as C.R. Bard Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Dymax Corporation 110 Marshall Drive Warrendale Pennsylvania 15086 USA	<b>Manufacture</b>
Ferrosan Medical Devices Sp. z.o.o. ul. Koksowa 3 70-031 Szczecin Poland	<b>Manufacture</b>
Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd. No. 8, Changyang Road Wujin Economy Development Zone 213145 Changzhou, Jiangsu Province China	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc  
Trading as C.R. Bard Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Futurematrix Interventional 1605 Enterprise Street Athens Texas 75751 USA	<b>Manufacture</b>
Infus Medical (Thailand) Co., Ltd. 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa Amphoe Muang Samutprakarn Samutprakarn Province 10280 Thailand	<b>Manufacture</b>
MeKo Im Kirchenfelde 12-14 D-31157 Sarstedt/Hannover Germany	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
SenoRx Inc. 1625 West 3rd Street Tempe Arizona 85281 USA	<b>Manufacture</b>
Servicios De Ensamble Internacionales S.A. DE C.V. (SEISA) Parque Industrial Aeropuerto Roberto Fierro y Francisco Sarabia CP 32685 Cd. Juarez, Chihuahua Mexico	<b>Manufacture</b>
Spectra Medical Devices, Inc. 260-F&H Fordham Road Wilmington Massachusetts 01887 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterigenics 1401 Morgan Circle Tustin California 92780 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
STERIS Isomedix Services 2072 Southport Road Spartanburg South Carolina 29306 USA	<b>Gamma Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01467**  
Date: **29 November 2016**  
Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Steritec, Inc.  
PO Box 1969  
1705 Enterprise Street  
Athens  
Texas 75751  
USA

**ETO Sterilization**

Synergy Health AST, LLC  
7225 North Noah Drive  
Saxonburg  
Pennsylvania 16056  
USA

**E beam Sterilization**

Teleflex Medical  
3750 Annapolis Lane North, Suite 160  
Plymouth  
Minnesota  
55447  
USA

**Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 01467**  
 Date: **29 November 2016**  
 Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
05 December 1996		First Issued as Bard Radiology Division
27 November 1998		Addition of Subcontractors
22 September 1999		Addition of Subcontractors, and name change to Bard Peripheral Technologies Division
03 April 2001		Removal of Subcontractors, addition of Navarre Biomedical as a subcontractor and extension to scope to include Drainage Catheters and Percutaneous Access Sets
28 March 2002		Addition of NMT Medical Inc and Vena Cava/Recovery Filters and Delivery System products.
20 February 2004		Re-issue to new company name (Bard Peripheral Vascular Inc, Trading as C.R Bard Inc.) and location, new format certificate, 5 year renewal, addition of subcontractors.
03 March 2004		Certificate Correction, to remove class III statement
20 August 2004		Extension of scope to include Vascular Probes
27 January 2005		Extension to scope to include Vascular Prostheses, Textile Surgical Fabrics, Felts, Pledgets, Tapes, Pouches and Carotid Bypass Shunts (transferred from another Notified Body) and corrections to history page
28 April 2005		Extension to scope to include 'electrical biopsy devices'
07 December 2005		Extension to scope to include 'Non-sterile biopsy instruments'

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01467**  
 Date: **29 November 2016**  
 Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc**  
**Trading as C.R. Bard Inc**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85281**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
04 May 2006		Bard Shannon Limited, Humacao, Puerto Rico and Steritec Inc added to the list of subcontractors
22 December 2006		Remove Devon Medical from subcontractor list and change name of Futuremed to Futurematrix on subcontractor list. Certificate renewal
30 November 2007		Transfer manufacture of the Pusher wire to Glens Falls Operation.
17 October 2008	7278554	Extension to scope to include 'Breast Tissue Markers'. Addition of 'Regional Sterilization Facility' Madison, Georgia as an ETO Sterilization subcontractor.
15 September 2009	7432858	Addition of Sonion Polska Sp. to the List of Significant Subcontractors for the activity of Manufacture. Removal of Isotron Deutschland GmbH from the List of Significant Subcontractors as they are no longer used by the manufacturer. Removal of Bard Shannon Limited, Las Piedras, PR from the List of Significant Subcontractors as this site is no longer used by the manufacturer.
09 April 2010	7506166	Ymed added to the list of significant subcontractors. Bard Limited added to the list of significant subcontractors as EU Representative.
29 April 2010	7478580	Scope extension to include "Balloon Expandable Stents" to reflect their transfer from another notified body. Scope extension to include Biopsy Devices. Removal of Drainage Catheter, Percutaneous Access Sets from scope.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01467**  
 Date: **29 November 2016**  
 Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc  
 Trading as C.R. Bard Inc  
 1625 West 3rd Street  
 Tempe  
 Arizona  
 85281  
 USA**

Date	Reference Number	Action
26 January 2011	7624320	Extension to scope to include "Percutaneous Catheters".
29 July 2011	7663970	Add Spectra Medical Devices, Armor Plast, and Clearstream Technologies to the certificate as significant subcontractors for manufacturing. Add the activity of Final Inspection to the activities of the Bard Covington facility. Remove Atrion Medical and YMed from the list of significant subcontractors.
12 October 2011	7729821	Updated Sonion's address to reflect current facility.
24 November 2011	7650621	Certificate renewal
29 October 2012	7906898	Addition of SenoRx, Ferrosan Medical Devices, STERIS Isomedix Services, and Sterigenics US, LLC as significant subcontractors. Update of address for other subcontractors.
07 December 2012	7908880	Inclusion of FlowCardia's products into the scope. Addition of Teleflex Medical, Nutek Corporation, and Cybersonics, Inc. to the scope as significant subcontractors.
07 December 2012	7908881	Addition of FlowCardia and Servicios De Ensamble Internacionales S.A. DE C.V. (SEISA) as significant subcontractors.
25 January 2013	7933131	Addition of Infus Medical (Thailand) Co., Ltd. and Sterigenics US, LLC in Corona, CA as significant subcontractors.
17 July 2013	7969864	Addition of valvuloplasty catheters to scope.

...making excellence a habit™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01467**  
 Date: **29 November 2016**  
 Issued To: **Bard Peripheral Vascular Inc  
 Trading as C.R. Bard Inc  
 1625 West 3rd Street  
 Tempe  
 Arizona  
 85281  
 USA**

Date	Reference Number	Action
14 August 2014	8166170	Clarify scope item descriptions to be more consistent with ISO 13485 certificate. Correct typographical error in manufacturer address. Remove FlowCardia, Inc. as significant subcontractor. Add MeKo, Dymax Corporation, Precision Needle Manufacturing, Inc., and Loma Vista Medical, Inc. as significant subcontractors. Correct activity of Nutek Corporation from "Manufacture" to "E beam sterilization."
27 January 2015	8271704	Extension to scope to include inflation devices in regards to those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility as well as maintaining the measuring function. Addition of Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd. as a significant subcontractor for manufacturing.
25 June 2016	8516614	Remove Loma Vista Medical, Inc. as a significant subcontractor. Add Synergy Health AST, LLC as a significant subcontractor for sterilization. Update name and address information for Precision Needle Manufacturing, Inc. to Custom Tube Manufacturing LLC - Korea (CTMK).
XX November 2016	8636071	Certificate renewal. Remove Nutek Corporation as a significant subcontractor.



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Nr. **CE 01467**  
Išleista: **Bard Peripheral Vascular Inc.**  
**Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**AZ 85281**  
**JAV**

Skirta:  
**Žr. sertifikato srities lapą.**

mūsų kokybės užtikrinimo sistemos tyrimo pagrindu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB, II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. III klasės produktų pateikimui į rinką reikalingas II priedo 4 skirsnio sertifikatas.

BSI, aukščiau nurodytos Direktyvos notifikuotosios įstaigos (registracijos įstaigos nr. 0086), vardu:

Frank Lee, EMEA atitikties ir rizikos direktorius

Pirmasis leidimas: **1996 m. gruodžio 5 d.**  
Galioja iki: **2021 m. gruodžio 4 d.**

Data: **2016 m. lapkričio 26 d.**

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 1 iš 2

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistema, palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas produktams, kuriuos trečioji šalis modeliuoja ir/ar gamina sertifikate nurodytos kompanijos vardu, nebent su BSI būtų specialiai sutarta kitaip. Šis sertifikatas buvo išleistas elektroniniu būdu ir atitinka sutarties sąlygas.

Informacija ir kontaktai: British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0) 845 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group kompanijų narys.



Sertifikato nr.: CE 01467

## Sertifikato sritis:

ePTFE kraujagyslių transplantatų su ir be anglies, balionėlių išpučiamais stentais, angioplastikos kateterių, perkutacinių kateterių, biopsijos adatų ir instrumentų, biopsijos priedų, krūties lokalizavimo vielų, širdies ir kraujagyslių lopų, kraujagyslių protezų, audinių, fetrų, kompresų, karotidų šuntų, kraujagyslių zondų, juostelių, maišelių, vena cava filtrų, filtrų ištraukimo prietaisų, pristatymo sistemos produktų, implantuojamų žymeklių, aukšto dažnio elektroninių galies tiekimo prietaisų ir kateterių, fiziologinio tirpalo purkštuvų ir valvuloplastikos kateterių dizainas, plėtra ir gamyba.

II priedo aspektai susiję su produktų, kurie bus naudojami per biopsijos procedūras, bei pripūtimo prietaisų saugumo ir sterilumo išlaikymu. II priedo aspektai susiję su pripūtimo prietaisų matavimo funkcijos palaikymu.

Pirmasis leidimas: 1996 m. gruodžio 5 d.  
Galioja iki: 2021 m. gruodžio 4 d.

Data: 2016 m. lapkričio 26 d.

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 2 iš 2

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistema, palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas produktams, kuriuos trečioji šalis modeliuoja ir/ar gamina sertifikate nurodytos kompanijos vardu, nebent su BSI būtų specialiai sutarta kitaip. Šis sertifikatas buvo išleistas elektroniniu būdu ir atitinka sutarties sąlygas.

Informacija ir kontaktai: British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0) 845 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group kompanijų narys.



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

#### Subrangovas

#### Taikoma (-os) paslauga (-os)

Angiomed GmbH and Co.  
Medizintechnik KG  
Wachhaustrasse 6  
D-76227 Karlsruhe  
Vokietija

Gamyba

Armor Plast Ltd.  
235 (B), Bommasandra Industrial Area  
Hosur Road  
Bangalore 560 099  
Karnataka  
Indija

Gamyba

Bard Limited  
Forest House  
Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex RH11 9BP  
Jungtinė Karalystė

Atstovas ES

...making excellence a habit.™

Puslapis: 1 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

Subrangovas	Taikoma (-os) paslauga (-os)
Bard Reynosa S.A. de C.V. Blvd. Montebello No. 1 Parque Industrial Colonial Reynosa Tamaulipas Meksika	Gamyba
Bard Shannon Ltd. San Geronimo Industrial Park Lot #1 Road #3, Km 79.7 Humacao 00791 Puerto Rikas	Surinkimas Gamyba Pakavimas
BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH AM Brand 1 82299 Türkenfeld Vokietija	Gamyba

...making excellence a habit.™

Puslapis: 2 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

Subrangovas	Taikoma (-os) paslauga (-os)
C.R. Bard, Inc. 1211 Mary Magnan Boulevard Madison Georgia 30650 JAV	ETO sterilizacija
C.R. Bard, Inc. 289 Bay Road Queensbury New York 12804 JAV	Gamyba
C.R. Bard, Inc. 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 JAV	ETO sterilizacija Galutinė inspekcija

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 3 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

Subrangovas	Taikoma (-os) paslauga (-os)
Clearstream Technologies Ltd Moyne Upper, Enniscorthy Co. Wexford Airija	Gamyba
Custom Tube Manufacturing LLC - Korea (CTMK) 38-4, Hyeonseok-ro 733beon-gil, Gwangjeok-myeo Yangju-si, Gykeonggi-do 111413 Korėjos Respublika	Gamyba
Cybersonics, Inc. 5325 Kuhl Road Erie Pennsylvania 16510-4703 JAV	Gamyba

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 4 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

Subrangovas	Taikoma (-os) paslauga (-os)
Dymax Corporation 110 Marshall Drive Warrendale Pennsylvania 15086 JAV	Gamyba
Ferrosan Medical Devices Sp. z.o.o. ul. Koksowa 3 70-031 Szczecin Lenkija	Gamyba
Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd. No. 8, Changyang Road Wujin Economy Development Zone 213145 Changzhou, Jiangsu Province Kinija	Gamyba

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 5 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsniį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

Subrangovas	Taikoma (-os) paslauga (-os)
Futurematrix Interventional 1605 Enterprise Street Athens Texas 75751 JAV	Gamyba
Infus Medical (Thailand) Co., Ltd. 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa Amphoe Muang Samutprakarn Samutprakarn Province 10280 Tailandas	Gamyba
MeKo Im Kirchenfelde 12-14 D-31157 Sarstedt/Hannover Vokietija	Gamyba

...making excellence a habit.™

Puslapis: 6 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

#### Subrangovas

#### Taikoma (-os) paslauga (-os)

SenoRx Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
JAV

Gamyba

Servicios De Ensamble Internacionales  
S.A. DE C.V. (SEISA)  
Parque Industrial Aeropuerto  
Roberto Fierro y Francisco Sarabia  
CP 32685 Cd. Juarez, Chihuahua  
Meksika

Gamyba

Spectra Medical Devices, Inc.  
260-F&H Fordham Road  
Wilmington  
Massachusetts  
01887  
JAV

Gamyba

...making excellence a habit.™

Puslapis: 7 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

#### Subrangovas

#### Taikoma (-os) paslauga (-os)

Sterigenics US, LLC  
344 Bonnie Circle  
Corona  
California  
92880  
JAV

Gama sterilizacija

Sterigenics  
1401 Morgan Circle  
Tustin  
California  
92780  
JAV

Gama sterilizacija

STERIS Isomedix Services  
2072 Southport Road  
Spartanburg  
South Carolina  
29306  
JAV

Gama sterilizacija

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 8 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip įtraukti į paslaugas, susijusias su produktu, nurodytu:

Nr. CE 01467  
Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
AZ 85281  
JAV

#### Subrangovas

#### Taikoma (-os) paslauga (-os)

Steritec, Inc.  
PO Box 1969  
1705 Enterprise Street  
Athens  
Texas 75751  
JAV

ETO sterilizacija

Synergy Health AST, LLC  
7225 North Noah Drive  
Saxonburg  
Pennsylvania 16056  
JAV

E spindulių sterilizacija

Teleflex Medical  
3750 Annapolis Lane North, Suite 160  
Plymouth  
Minnesota  
55447  
JAV

Gamyba

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 9 iš 9



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Nr. **CE 01467**  
 Data: **2016 m. lapkričio 29 d.**  
 Išleista: **Bard Peripheral Vascular Inc.**  
**Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.**  
**1625 West 3rd Street**  
**Tempe**  
**AZ 85281**  
**JAV**

Data	Nuorodinis numeris	Veiksmas
1996 metų gruodžio 5 diena		Pirmasis Bard Radiology Division leidimas.
1998 metų lapkričio 27 diena		Įtraukti subrangovai.
1999 metų rugsėjo 22 diena		Įtraukti subrangovai, pavadinimas pakeistas į Bard Peripheral Technologies Division.
2001 metų balandžio 3 diena		Pašalinti subrangovai, kaip subrangovas įtrauktas Navarre Biomedical, papildyta sritis įtraukiant drenavimo kateterius ir poodinio priėjimo rinkinius.
2002 metų kovo 28 diena		Įtraukti NMT Medical Inc ir vena cava/išgavimo filtrai bei tiekimo sistemos produktai.
2004 metų vasario 20 diena		Pakartotinis leidimas prie naujo kompanijos pavadinimo (Bard Peripheral Vascular Inc, Trading kaip C.R. Bard Inc.) ir vietos, naujo formato sertifikatas, 5 metų atnaujinimas, įtraukti subrangovai.
2004 metų kovo 3 diena		Sertifikato korekcija, pašalintas III klasės pareiškimas.
2004 metų rugpjūčio 20 diena		Papildyta sritis įtraukiant kraujagyslių zondus.
2005 metų sausio 27 diena		Papildyta sritis įtraukiant kraujagyslių protezus, tekstilės chirurgines medžiagas, fetrus, tamponus, juosteles, maišiuokus ir karotidų apėjimo šuntus (perkeltus iš kitos registracijos įstaigos), istorijos puslapio korekcijos.
2005 metų balandžio 28 diena		Papildyta sritis įtraukiant „elektros biopsijos produktus“.
2005 metų gruodžio 7 diena		Papildyta sritis įtraukiant „nesterilius biopsijos instrumentus“.
2006 metų gegužės 4 diena		Į subrangovų sąrašą įtraukti Bard Shannon Limited, Humacao, Puerto Rico ir Steritec Inc.

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 1 iš 4

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistema, palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas produktams, kuriuos trečioji šalis modeliuoja ir/ar gamina sertifikate nurodytos kompanijos vardu, nebent su BSI būtų specialiai sutarta kitaip.

Informacija ir kontaktai: British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0) 845 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group kompanijų narys.



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Nr. CE 01467  
 Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
 Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
 Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
 1625 West 3rd Street  
 Tempe  
 AZ 85281  
 JAV

Data	Nuorodinis numeris	Veiksmas
2006 metų gruodžio 22 diena		Devon Medical pašalintas iš subrangovų sąrašo, o Futuremed pavadinimas subrangovų sąrašė pakeistas į Futurematrix. Sertifikato atnaujinimas.
2007 metų lapkričio 30 diena		Stūmiklio laido gamyba perkelta į Glens Falls Operation.
2008 metų spalio 17 diena	7278554	Papildyta sritis įtraukiant „krūtų audinio žymenis“. Kaip ETO sterilizacijos subrangovas įtrauktas „Regional Sterilization Facility“, Madison, Georgia.
2009 metų rugsėjo 15 diena	7432858	Į reikšmingų subrangovų sąrašą ryšium su gamybos veikla įtrauktas Sonion Polska Sp. Isotron Deutschland GmbH pašalintas iš reikšmingų subrangovų sąrašo, nes gamintojas nebesinaudoja jo paslaugomis. Bard Shamon Limited, Las Piedras, PER pašalintas iš reikšmingų subrangovų sąrašo, nes gamintojas nebesinaudoja šia vieta.
2010 metų balandžio 9 diena	7506166	Į reikšmingų subrangovų sąrašą įtrauktas Ymed. Į reikšmingų subrangovų sąrašą kaip ES atstovas įtrauktas Bard Limited.
2010 metų balandžio 29 diena	7478580	Papildyta sritis įtraukiant „balionėliais išpučiamus stentus“, atspindint jų perkėlimą iš kitos registracijos įstaigos. Papildyta sritis įtraukiant biopsijos produktus. Iš srities pašalinti drenavimo kateteriai, poodinio priėjimo rinkiniai.

...making excellence a habit.™

Puslapis: 2 iš 4

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistema, palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas produktams, kuriuos trečioji šalis modeliuoja ir/ar gamina sertifikate nurodytos kompanijos vardu, nebent su BSI būtų specialiai sutarta kitaip.

Informacija ir kontaktai: British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0) 845 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group kompanijų narys.



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Nr. CE 01467  
 Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
 Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
 Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
 1625 West 3rd Street  
 Tempe  
 AZ 85281  
 JAV

Data	Nuorodinis numeris	Veiksmas
2011 metų sausio 26 diena	7624320	Papildyta sritis įtraukiant „poodinius kateterius“.
2011 metų liepos 29 diena	7663970	Spectra Medical Devices, Armor Plast ir Clearstream Technologies įtraukti į sertifikatą kaip reikšmingi gamybos subrangovai. Į Bard Covington įstaigos veiklą įtrauktas galutinis tikrinimas. Atrion Medical ir Ymed pašalinti iš reikšmingų subrangovų sąrašo.
2011 metų spalio 12 diena	7729821	Atnaujintas Sonion adresas, rodantis dabartinę įstaigą.
2011 metų lapkričio 24 diena	7650621	Sertifikato atnaujinimas.
2012 metų spalio 29 diena	7906898	SenoRx, Ferrosan Medical Devices, STERIS Isomedix Services ir Sterigenics US, LLC įtraukti į reikšmingų subrangovų sąrašą. Atnaujinti kitų subrangovų adresai.
2012 metų gruodžio 7 diena	7908880	Į sritį įtraukti FlowCardia produktai. Į sritį kaip reikšmingi subrangovai įtraukti Teleflex Medical, Nutek Corporation ir Cybersonics, Inc.
2012 metų gruodžio 7 diena	7908881	Kaip reikšmingi subrangovai įtraukti FlowCardia ir Servicios de Ensemble Internacionales S.A. DE C.V. (SEISA).
2013 metų sausio 25 diena	7933131	Kaip reikšmingi subrangovai įtraukti Infus Medical (Thailand) Co. ir Sterigenics US, LLC, Corona, CA.
2013 metų liepos 17 diena	7969864	Valvuloplastijos kateterių įtraukimas į sritį.

...making excellence a habit.™

Puslapis: 3 iš 4

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistema, palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas produktams, kuriuos trečioji šalis modeliuoja ir/ar gamina sertifikate nurodytos kompanijos vardu, nebent su BSI būtų specialiai sutarta kitaip.

Informacija ir kontaktai: British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0) 845 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group kompanijų narys.



## EB sertifikatas – pilnos kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Nr. CE 01467  
 Data: 2016 m. lapkričio 29 d.  
 Išleista: Bard Peripheral Vascular Inc.  
 Prekybinis pavadinimas: C.R. Bard Inc.  
 1625 West 3rd Street  
 Tempe  
 AZ 85281  
 JAV

Data	Nuorodinis numeris	Veiksmas
2014 metų rugpjūčio 14 diena	8166170	Srities detalesnis išaiškinimas pagal ISO 13485 sertifikatą. Gamintojų adresų korekcija. FlowCardia, Inc. pašalinimas iš reikšmingų subrangovų sąrašo. MeKo, Dymax Corporation, Precision Needle Manufacturing, Inc., ir Loma Vista Medical, Inc. įtraukimas kaip reikšmingo subrangovo. Nutek Corporation veiklos pakeitimas iš „gamintojo“ į „E spindulių sterilizacija“.
2015 metų sausio 27 d.	8271704	Srities praplėtimas įtraukiant pripūtimo prietaisus pagal II priedo aspektus dėl saugumo ir steriliom išlaikymo bei matavimo funkcijos išlaikymo. Forefron Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd. pridėjimas kaip reikšmingo subrangovo gamybai.
2016 metų birželio 25 d.	8516614	Loma Vista Medical, Inc. pašalinimas iš reikšmingų subrangovų sąrašo. Synergy Health AST, LLC pridėjimas prie reikšmingų subrangovų sąrašo sterilizacijos veiklai. Precision Needle Manufacturing, Inc. pavadinimo ir adreso keitimas į Custom Tube Manufacturing LLC-Korea (CTMK).
2016 metų lapkričio XX	8636071	Sertifikato atnaujinimas Nutek Corporation pašalinimas iš reikšmingų subrangovų sąrašo.

*...making excellence a habit.™*

Puslapis: 4 iš 4

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistema, palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas produktams, kuriuos trečioji šalis modeliuoja ir/ar gamina sertifikate nurodytos kompanijos vardu, nebent su BSI būtų specialiai sutarta kitaip.

Informacija ir kontaktai: British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0) 845 080 9000. BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group kompanijų narys.